

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

24.06.2026

Sayı: 562

Konu: KEMOTERAPİ BİRİMİ İÇİN KAPALI SİSTEM KEMOTERAPİ İLAÇ TRANSFER VALFİ ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 30.06.2026 saat: 11:00 'akadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	VEN VALFİ İĞNESİZ TEKLİ			1000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

• **Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.**

• Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.

• Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.

• Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.

• Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir

• Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

• Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.

• Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.

• İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.

• Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.

• Teknik Şartname ektedir.

• En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.

• Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.

• Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

KAPALI SİSTEM KEMOTERAPİ İLAÇ TRANSFER VALFİ (CSTD VALFİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

Bu teknik şartname, hastanemiz Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde kullanılmak üzere temin edilecek Kapalı Sistem Kemoterapi İlaç Transfer Valfi (Closed System Transfer Device - CSTD Valfi) ürününün teknik özelliklerini kapsar.

2. AMAÇ

Ürün; sitotoksik, antineoplastik ve diğer tehlikeli ilaçların hazırlanması, transferi ve uygulanması sırasında sağlık çalışanlarının, hastaların ve çevrenin ilaç maruziyetinden korunmasını sağlayacak kapalı sistem ilaç transfer zincirinin bir bileşeni olarak kullanılacaktır.

3. GENEL ÖZELLİKLER

1. Ürün steril, tek kullanımlık ve bireysel ambalajlı olmalıdır.
2. Ürün üretici firma tarafından kapalı sistem ilaç transfer cihazı (Closed System Transfer Device-CSTD) bileşeni olarak tanımlanmış olmalıdır.
3. Ürün kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ve uygulanmasında kullanılmaya uygun olmalıdır.
4. Ürün sitotoksik ilaçlarla kimyasal uyumlu olmalıdır.
5. Ürün medikal kullanım amaçlı biyoyoumlu malzemelerden üretilmiş olmalıdır.
6. Ürün latex içermemelidir.
7. Ürün DEHP (Diethylhexyl Phthalate) içermemelidir.
8. Ürün BPA (Bisphenol-A) içermemelidir.
9. Ürün pirojen içermemelidir.
10. Ürün sterilizasyon yöntemi üretici firma tarafından belgelenmiş olmalıdır.
11. Ürünün gövdesi polikarbonat veya eşdeğer dayanıklılıkta şeffaf medikal malzemeden üretilmiş olmalıdır.

4. FONKSİYONEL ÖZELLİKLER

12. Ürün standart Luer-Lock bağlantı sistemine uygun olmalıdır.
13. Ürün kemoterapi hazırlama süreçlerinde kullanılan enjektörler, flakon adaptörleri, torba adaptörleri ve uygulama setleri ile uyumlu çalışabilmelidir.
14. Ürün kullanılmadığı zaman otomatik olarak kapalı konumda bulunmalıdır.
15. Bağlantı sırasında valf mekanizması otomatik açılmalı, ayrılma sonrasında otomatik olarak kapanmalıdır.
16. Ürün bağlantı ve ayrılma sırasında ilaç sızıntısına izin vermemelidir.
17. Ürün bağlantı ve ayrılma sırasında görünür damlacık oluşumuna izin vermemelidir.
18. Ürün aerosol oluşumunu engelleyecek yapıda olmalıdır.
19. Ürün sitotoksik ilaçların dış ortama yayılmasını önleyen kapalı sistem özelliğine sahip olmalıdır.
20. Ürün sıvı transferi sırasında hava girişine izin vermemelidir.
21. Ürün uygulama süresince ilaç akışını engelleyecek direnç oluşturmamalıdır.

Kemoterapi Sorumlu
Hemşiresi
[Signature]

Ciğdem KILIÇ
[Signature] Ebe

22. Ürün negatif ve pozitif basınç değişikliklerinde sistem bütünlüğünü koruyabilmelidir.
23. Ürün birden fazla bağlantı-ayırılma işleminde fonksiyonunu kaybetmemelidir.
24. Ürün kemoterapi uygulamalarında kullanılan EVA torbalar ve standart infüzyon sistemleri ile uyumlu olmalıdır.

5. GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

25. Ürün sağlık çalışanlarının sitotoksik ilaç maruziyetini azaltmaya yönelik tasarlanmış olmalıdır.
26. Ürün ilaç transferi sırasında çevresel kontaminasyon riskini en aza indirmelidir.
27. Ürün kullanım süresince sızdırmazlık özelliğini korumalıdır.
28. Ürün bağlantı noktalarında sıvı kaçağına neden olmamalıdır.
29. Ürün steril bariyer bütünlüğünü kullanım anına kadar korumalıdır.
30. Ürün üretici kataloglarında veya teknik dokümanlarında kemoterapi ve/veya tehlikeli ilaç transferinde kullanılabilir olarak belirtilmiş olmalıdır.

6. BELGELENDİRME

31. Ürün ÜTS kayıtlı olmalıdır.
32. Ürün CE belgeli olmalıdır.
33. Üretici veya ithalatçı firma ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır.
34. İstekli firma ürünün teknik kataloglarını teklif dosyasında sunmalıdır.
35. Teknik şartnameye verilen cevaplar madde madde hazırlanmalı ve ilgili katalog sayfaları işaretlenmelidir.

7. NUMUNE VE DEĞERLENDİRME

36. İstekli firmalar teklifleri ile birlikte değerlendirilmek üzere **1 (bir) adet numune** teslim edecektir.
37. Numune üzerinde ürün kodu, marka ve model bilgileri bulunmalıdır.
38. Numune, Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi sorumluları ve ilgili komisyon tarafından değerlendirilecektir.
39. Komisyon gerekli gördüğü takdirde numune üzerinde bağlantı uyumu, kullanım kolaylığı, sızdırmazlık ve fonksiyonellik değerlendirmesi yapabilecektir.
40. Teknik şartnameye uygun olmadığı tespit edilen ürünler değerlendirme dışı bırakılabilecektir.

8. AMBALAJ VE ETİKETLEME

41. Ürünler tekli steril ambalajlarda teslim edilmelidir.
42. Ambalaj üzerinde en az;

- Ürün adı,
- Ürün kodu,
- LOT numarası,
- Son kullanma tarihi,
- Sterilizasyon yöntemi,
- Üretici firma bilgileri,
- CE işareti bulunmalıdır.

Kemoterapi Sorumlusu
Hemşire
Orhan Bektar
Amir

Ciğdem Kılıç
Ese